

II CENTRO DI SENOLOGIA – BREAST UNIT DELL’AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II



SOMMARIO

I. Strutturazione della *Breast Unit*

II. Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) tumore mammario ed altre figure coinvolte nei progetti speciali della *Breast Unit*

III. Progetto di *Breast Unit*

1. Premessa

2. Carcinoma della mammella: cenni di epidemiologia ed individuazione dei bisogni

3. Descrizione del Centro di Senologia – *Breast Unit*

4. Obiettivi della *Breast Unit*

5. Organizzazione della *Breast Unit*

5.1 Core

5.1.1 Oncologia Medica

5.1.2 Diagnostica per Immagini

5.1.3 Chirurgia senologica e profilattica

5.1.4 Diagnostica Morfologica

5.1.5 Radioterapia

5.2 Servizi specialistici complementari

5.2.1 Ambulatorio Tumori eredo-familiari (TEF)

5.2.2 Preservazione fertilità

5.2.3 Piattaforma di Oncogenomica

5.2.4 Biobanca

*5.3 Servizi specialistici di “supporto” alla *Breast Unit**

5.3.1 Psico-oncologia

5.3.2 Fisiatria, Fisioterapia e Riabilitazione

5.3.3 Terapia del dolore

6. Attività e procedure della *Breast Unit*

*6.1 Accesso alla *Breast Unit**

6.2 Presa in carico del paziente

6.3 Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA)

6.3.1 Screening

6.3.2 Diagnosi

6.3.3 Trattamento

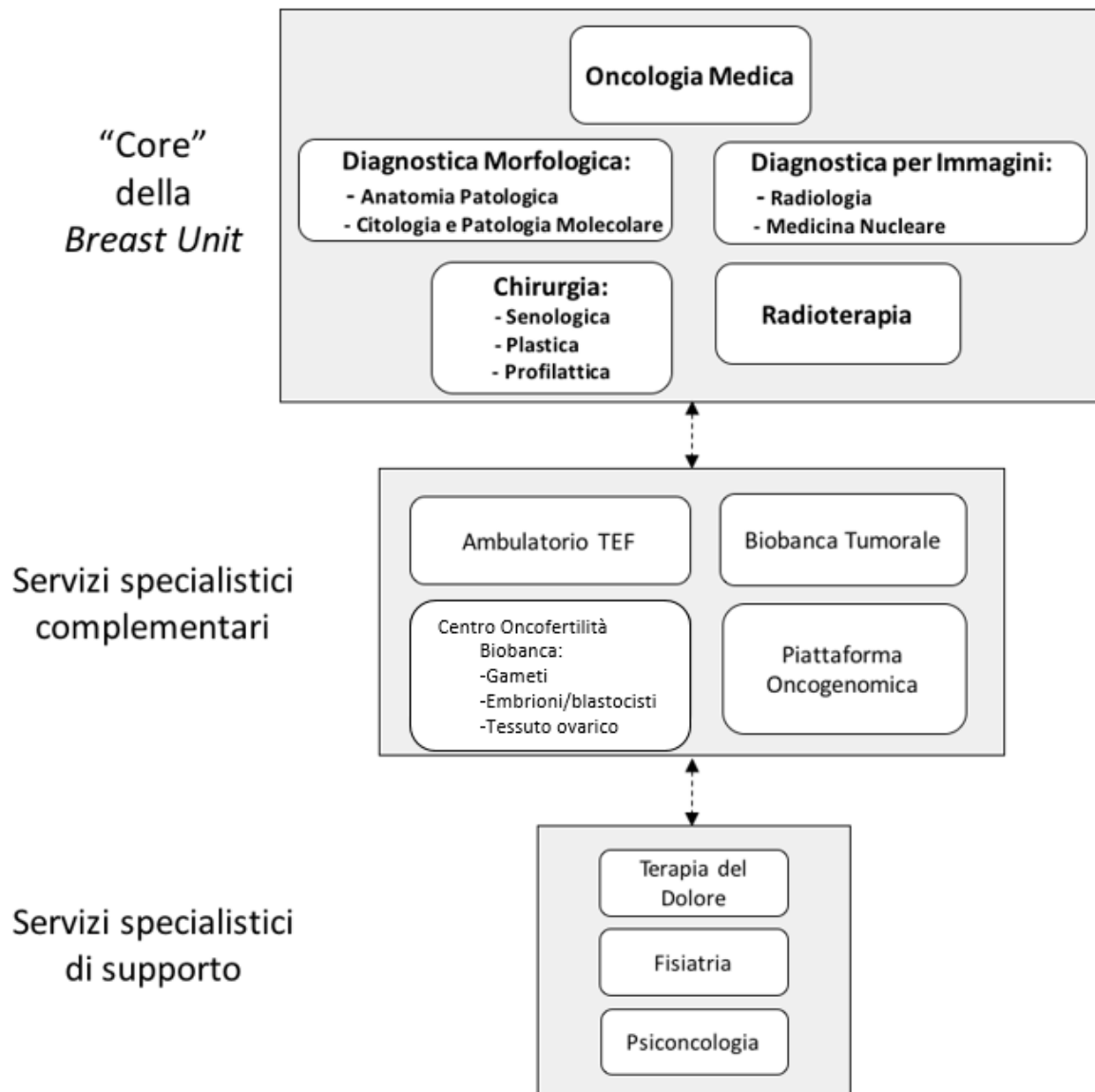
6.3.4 Follow-up

7. Dotazione informatica della *Breast Unit*

IV. Indicatori di struttura e di processo per la valutazione qualitativa dei servizi sanitari

I. Strutturazione della *Breast Unit*

Responsabile: Prof. Sabino De Placido



II. Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) tumore mammario ed altre figure coinvolte nei progetti speciali della Breast Unit

La AOU Federico II per la sua dimensione e la sua attività multi-specialistica di tipo assistenziale, universitaria e di ricerca vanta della capacità di possedere nel suo organico tutte le figure professionali necessarie alla composizione della *Breast Unit*, nonché della possibilità di offrire ai propri pazienti cure, tecniche e consulenze di supporto di ultimissima generazione. Si specifica inoltre che attualmente è già istituito, attivo ed operativo presso l'AOU Federico II, il Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) per la patologia mammaria (Deliberazione del Direttore Generale N. 704 del 31/07/2020). Tutte le attività della Breast Unit e del GOM del tumore della mammella hanno la supervisione della Direzione Sanitaria.

<u>Direzione Sanitaria</u>	
	Dott.ssa Emilia Vozzella (Direttore Sanitario)
	Dott.ssa Fabiana Rubba
	Dott.ssa Rosanna Egidio
	Dott.ssa Oriana Barbieri

Specialisti coinvolti:

<u>Oncologia Medica</u>	
	Prof. Sabino De Placido (<i>responsabile</i>)
	Prof.ssa Grazia Arpino
	Dott.ssa Valeria Forestieri
	Dott. Mario Giuliano
	Dott.ssa Rossella Lauria
	Dott. Carmine De Angelis
	Dott. Luigi Formisano
	Dott. Francesco Schettini

<u>Chirurgia senologica demolitiva e ricostruttiva</u>	
	Prof. Mario Musella
	Dott. Antonello Accurso
	Dott. Gennaro Limite
	Dott. Tommaso Pellegrino
	Dott.ssa Concetta Dodaro
	Prof. Francesco D'Andrea
	Prof. Fabrizio Schonauer
	Dott. Giovangustavo Sposato
	Dott. Gianfranco Orlandino

<u>Radiologia</u>	
	Prof. Arturo Brunetti
	Dott. Michele Amitrano
	Dott.ssa Valeria Romeo

<u>Radioterapia</u>	
	Prof. Roberto Pacelli

<u>Medicina Nucleare</u>	
	Prof. Alberto Cuocolo
	Dott. Ciro G. Mainolfi
	Dott.ssa Emilia Zampella

<u>Biologia Molecolare/Citologia</u>	
	Prof. Giancarlo Troncone
	Dott. Claudio Bellevicine
	Dott. Umberto Malapelle
	Dott.ssa Elena Vigliar

<u>Anatomia Patologica</u>	
	Prof.ssa Stefania Staibano
	Prof. Luigi Insabato
	Dott.ssa Daniela Russo

<u>Ginecologia</u>	
	Prof. Fulvio Zullo
	Prof. Giuseppe Bifulco
	Prof. Attilio Di Spiezio Sardo
	Prof. Carlo Alviggi

<u>Anestesia, rianimazione e terapia antalgica</u>	
	Prof. Giuseppe Servillo

<u>CEINGE</u>	
	Prof. Giuseppe Castaldo
	Prof. Ettore Capoluongo

Progetto di *Breast Unit*

1. Premessa

La presente relazione illustra il percorso metodologico organizzativo che l'Azienda Ospedaliera Universitaria (A.O.U.) "Federico II" di Napoli intende adottare per l'istituzione del **Centro di Senologia – *Breast Unit*** in conformità alle "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia" redatte dal Ministero della Salute (18 dicembre 2014).

2. Carcinoma della mammella: cenni di epidemiologia ed individuazione dei bisogni

Il carcinoma della mammella è il tumore maligno più frequente nel sesso femminile, con una incidenza stimata in Italia di 55.000 nuovi casi/anno (dati AIOM 2020). Negli uomini è, invece, una patologia rara. Il carcinoma della mammella è la prima causa di morte per tumore nelle donne ed è caratterizzata da un tasso di sopravvivenza a 10 anni dell'80%.

La maggior parte dei tumori mammari è di tipo sporadico mentre il 5-7% è legato a fattori ereditari, 2/3 dei quali determinati dalla mutazione di due geni, BRCA-1 e BRCA-2. Le donne portatrici di una mutazione patogenetica in uno di questi due geni presentano un rischio del 50-80% di sviluppare un tumore della mammella nel corso della vita.

Oggi, grazie alla possibilità di una diagnosi precoce, ad una sempre maggiore sensibilizzazione allo screening e all'affinamento delle terapie medico-chirurgiche, nonostante il continuo aumento dell'incidenza, si assiste ad un netto incremento della sopravvivenza e riduzione della mortalità.

Numerosi studi nel corso degli anni hanno dimostrato che l'elevata qualità professionale ed un approccio multidisciplinare nella gestione clinica del carcinoma della mammella sono correlati ad una maggiore sopravvivenza e a una migliore qualità di vita dei pazienti.

Pertanto, diviene sempre più necessaria la creazione di Centri multi-specialistici ad elevata competenza al fine di aumentare le *chance* di guarigione e la qualità di vita dei pazienti oncologici.

3. Descrizione del Centro di Senologia – *Breast Unit*

Il Centro di Senologia o *Breast Unit*, è concepito con l'obiettivo di offrire ai pazienti una struttura sanitaria di alta qualità che soddisfi i bisogni clinici, assistenziali e relazionali legati alla patologia neoplastica mammaria.

Per tale presupposto, essa nasce come aggregazione funzionale di specialisti con formazione specifica nella diagnosi e cura del cancro della mammella, deputata ad erogare servizi assistenziali in tema di prevenzione, di cura, di controllo periodico clinico-strumentale (*follow up*) e di riabilitazione dei tumori mammari. In un'ottica di *disease management*, saranno privilegiati percorsi di condivisione con la sanità territoriale, al fine di assicurare ai pazienti la migliore strategia diagnostico-terapeutica nell'ambito di uno specifico percorso assistenziale. Particolare cura, infine, verrà riservata agli aspetti di ricerca in campo oncologico, che sarà considerata parte essenziale della formazione degli specialisti e parte integrante della *Breast Unit*, garantendo la possibilità alle pazienti di essere arruolate in studi clinici relativi a tutto lo spettro della patologia mammaria.

La *Breast Unit* offrirà un approccio multidisciplinare alla gestione delle patologie mammarie ed includerà servizi quali "*breast imaging*", "*cancer risk assessment*", diagnosi e trattamento del

tumore mammario. Chirurghi generali specializzati in senologia, chirurghi plastici esperti in ricostruzione mammaria, oncologi medici, radioterapisti, radiologi, anatomo-patologi, ginecologi, biologi e psicologi lavoreranno insieme nella pratica clinica al fine di fornire un percorso diagnostico e terapeutico a pazienti affette da patologia mammaria che sia il più possibile completo, multidisciplinare, adeguato al corrente “*standard of care*”.

4. Obiettivi della *Breast Unit*

Il sistema di relazioni tra le singole strutture di senologia coinvolte nella *Breast Unit* è finalizzato ad offrire un percorso integrato e di qualità per la presa in carico di pazienti con diagnosi di sospetta o accertata neoplasia della mammella, promuovere la continuità di cura e favorire le sinergie di percorso.

a) Obiettivi clinici

- Attività di prevenzione e programmi di screening del tumore della mammella;
- Integrazione con il percorso diagnostico e di presa in carico dei soggetti a rischio eredo-familiare di tumore della mammella/ovaio;
- Tempestività nella diagnosi;
- Appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici e degli interventi costruiti sulla base delle migliori evidenze scientifiche per garantire qualità e sicurezza della cura;
- Comunicazione e informazione alla paziente e sua partecipazione informata ai programmi di prevenzione, assistenza e riabilitazione.

b) Obiettivi organizzativi

- Definizione di standard operativi e monitoraggio;
- Realizzazione di uno specifico percorso assistenziale uniforme che privilegi la multidisciplinarietà, eliminando le duplicazioni diagnostiche e tecnologiche e garantendo la continuità assistenziale attraverso i vari livelli della rete;
- Coordinamento della raccolta dei dati epidemiologici e dei risultati attraverso la realizzazione dei registri tumori;
- Programmazione di forme di educazione sanitaria sugli stili di vita per la diminuzione dei fattori di rischio nella popolazione.

c) Obiettivi di ricerca e formazione

- Programmazione di ricerca clinica di valore innovativo e studi multicentrici;
- Trasferimento operativo tempestivo delle nuove acquisizioni scientifiche nella pratica clinica;
- Programmazione di interventi formativi dedicati ai singoli profili professionali e multidisciplinari.

5. Organizzazione della *Breast Unit*

La *Breast Unit*, riunisce funzionalmente tutte le Unità Operative, e i servizi che sono coinvolti nella diagnosi e cura della patologia mammaria. Di queste alcune costituiscono il “*core*” della *Breast Unit* e sono parte integrante ed attiva dei gruppi multidisciplinari: oncologia medica, radiologia, chirurgia dedicata (demolitiva e ricostruttiva), anatomia patologica e radioterapia; altre sono Unità Operative “di supporto”: fisioterapia, psico-oncologia e cure palliative. Servizi specialistici quali l’ambulatorio di tumori eredo-familiari, il centro di onco-fertilità, la Biobanca tumorale e la Piattaforma di Oncogenomica vanno a completare l’organico della Centro senologico.

Il Dipartimento ad Attività Integrata (DAI) di Onco-Ematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale dell’AOU Federico II incorpora tutte le unità operative del *core* della *Breast Unit*, ad esclusione della chirurgia. Il Dipartimento si inserisce nel contesto della nuova Rete Oncologica Regionale, in cui l’AOU Federico II si configura quale uno dei suoi centri di II livello (CORPUS), ed ha come obiettivo prioritario di assicurare l’esercizio integrato delle attività di assistenza, didattica e di ricerca connesse alle UO coinvolte che mettono a disposizione le proprie risorse strutturali, tecnologiche e professionali.

5.1 Core

5.1.1 Oncologia Medica

L’oncologia medica garantisce la presa in carico globale del paziente con neoplasia mammaria. In particolare garantisce l’accesso alle prestazioni in regime ambulatoriale, e di ricovero sia ordinario che day-hospital, e la programmazione degli accertamenti laboratoristici e strumentali necessari nelle varie fasi della malattia.

Dotazione di Personale: Gli oncologi medici della UOC di Oncologia Medica dedicati alla patologia mammaria sono dotati di una vasta esperienza clinica e sono responsabili della gestione appropriata dei trattamenti medici specifici (terapia anti ormonale, chemioterapia, agenti biologici). Vi saranno oncologi medici dedicati alla *Breast Unit* che dedicheranno più del 50% del loro tempo per consulenze specialistiche, trattamento e follow-up delle pazienti affette da neoplasia mammaria. A supporto vi sono un team infermieristico esperto nella preparazione ed infusione di farmaci antitumorali e nella gestione degli accessi venosi centrali ed un team di farmacisti che coadiuvano e controllano il lavoro di preparazione dei farmaci. Essendo polo oncologico universitario e di ricerca sono offerte alle pazienti le terapie più innovative già approvate dal SSN o in regime di sperimentazione clinica.

Dotazione tecnico-strumentale: La terapia antitumorale sistemica sia essa adiuvante, neo-adiuvante o per lo stadio avanzato della malattia, necessita di essere somministrata all’interno delle strutture dell’oncologia medica perché richiede personale esperto non solo nella gestione dei farmaci, ma anche degli accessi venosi centrali. Qualità ed efficienza terapeutica sono garantite dalla presenza di una Unità di Farmaci Antitumorali (UFA) dedicata alla manipolazione e preparazione sicura e rapida dei farmaci anti-tumorali, struttura dove nel 2018 sono state allestite 34.575 terapie infusive.

L'UOC di Oncologia Medica dispone di un reparto di degenza, un Day-hospital, e ambulatori dedicati alla gestione globale dei pazienti oncologici.

5.1.2 Diagnostica per Immagini

La Radiologia riveste un ruolo determinante nel percorso diagnostico del carcinoma mammario e in fase di caratterizzazione, stadiazione locale e a distanza, reperaggio pre-operatorio della lesione, verifica intra-operatoria e follow-up.

Dotazione di Personale: Il Dipartimento di Diagnostica per Immagini offre indagini strumentali per lo studio di lesioni mammarie sia benigne che maligne. Sarà inoltre garantita la presenza di due radiologi dedicati all'*imaging* della patologia mammaria. I medici radiologi dedicati effettueranno anche procedure diagnostiche percutanee necessarie ad ottenere una diagnosi di natura e le procedure di reperaggio di lesioni occulte non palpabili sotto guida ecografica e/o mammostereotassica e/o con risonanza magnetica e successiva verifica del reperto biotico operatorio. I medici radiologi dedicati, saranno responsabili clinici dell'attività diagnostica ed avranno la gestione, diretta o indiretta del processo diagnostico dal primo controllo all'accertamento definitivo e insieme al personale tecnico dedicheranno almeno il 50% del debito orario alla diagnostica.

Dotazione tecnico-strumentale: Il servizio di radiologia della Breast Unity presenta: due mammografi (uno analogico ed uno digitale dedicato con apparecchio di stereotassi), un mammografo con tomosintesi, un *Mammotome* con sonda per biopsia con guida ecografica e mammografica, un ecografo di ultima generazione ed un apparecchio di risonanza magnetica adeguato con tecnologia avanzata per lo studio della mammella.

5.1.3 Chirurgia senologica

La chirurgia senologica comprende tutti gli atti chirurgici eseguiti a scopo profilattico, diagnostico, oncologico e ricostruttivo nel trattamento della patologia mammaria. Tale servizio deve essere completamente o prevalentemente dedicato alla cura dei tumori della mammella e dovrebbe avere a disposizione personale, risorse strumentali, sale operatorie ed ambulatori dedicati.

Dotazione di personale: All'interno della *Breast Unit* opereranno due chirurghi senologi con formazione specifica nella patologia oncologica mammaria (>120 nuovi casi/anno).

I chirurghi effettueranno anche ambulatorio diagnostico, di follow-up clinico e valuteranno i casi afferenti dallo screening territoriale; essi inoltre parteciperanno alla discussione multidisciplinare di tutti i casi. La chirurgia conservativa deve essere eseguita applicando le più recenti tecniche di chirurgia oncoplastica, con la collaborazione del chirurgo plastico, mentre la chirurgia demolitiva deve potersi avvalere, in tutti i casi in cui vi sia l'indicazione, della ricostruzione immediata, in uno o più tempi. Gli interventi ricostruttivi saranno effettuati in collaborazione con chirurghi plastici che fanno parte del team del Centro di Senologia.

Dotazione tecnico-strumentale: Il servizio di chirurgia senologica collaborerà con un servizio di medicina nucleare per la localizzazione pre-operatoria delle lesioni non palpabili anche mediante la tecnica ROLL (*Radioguided Occult Lesion Localization*), per la biopsia del linfonodo sentinella.

La logistica del reparto operatorio dovrà prevedere un accesso agevole all'apparecchiatura mammografica ed ecografica o ad altre apparecchiature radiologiche specifiche per il controllo del pezzo operatorio. Alle pazienti con patologia della mammella sarebbe auspicabile riservare degli spazi di degenza separati dalla normale casistica di un reparto di chirurgia generale.

5.1.4 Diagnostica Morfologica

L'UOC di Anatomia Patologica fornisce tutte le prestazioni necessarie al corretto percorso diagnostico di pazienti con diagnosi sospetta o accertata di neoplasia mammaria. Essa deve essere correlata alla *Breast Unit* e funzionalmente collegata con le strutture di screening e le strutture di diagnostica clinica.

Dotazione personale: I patologi facenti parte della *Breast Unit* sono altamente specializzati in patologia mammaria e si avvalgono di attrezzature estremamente avanzate che fungono da supporto alle tecniche routinarie per l'istologia. In particolare, i patologi specializzati saranno in grado di poter eseguire diagnosi su: campioni citologici eseguiti con tecnica FNAC (*Fine Needle Aspiration Cytology*), su biopsia percutanea o su VABB (*Vacuum Assisted Breast Biopsy*), su pezzo operatorio con o senza escissione linfonodale e su linfonodo sentinella, anche in corso di intervento chirurgico. Ci sarà almeno un patologo specializzato responsabile che dedicherà almeno il 50% del debito orario alla patologia mammaria ed almeno un altro che dedicherà a tale patologia almeno il 25% del suo tempo lavorativo.

Dotazione tecnico-strumentale: le risorse strumentali comprendono un criostato per esami intraoperatori, un processore di biopsie/pezzi operatori, un inclusore (per inclusione in paraffina del materiale istologico), microtomi, un coloratore automatico, un montavetrini automatico, immunocoloratori automatici, microscopi ottici e computer. Il servizio di anatomia patologica si avvarrà inoltre di un avanzato sistema di diagnostica molecolare denominato OSNA (*One Step Nucleic acid Amplification*) per la valutazione intra-operatoria dei linfonodi sentinella. Tale metodica consente, in meno di 30 minuti, l'individuazione di micrometastasi tumorali mediante l'analisi per intero di un linfonodo sentinella con un'affidabilità superiore a quella raggiungibile con l'osservazione morfologica. Tale tecnica trova applicazione non solo nel carcinoma mammario ma si estende anche ad altre neoplasie solide.

5.1.5 Radioterapia

La radioterapia riveste un ruolo determinante nel garantire il trattamento radiante rispetto ai trattamenti integrati, in funzione dei dati relativi alla chirurgia effettuata, allo stadio tumorale, ai fattori prognostici, alle terapie sistemiche proposte.

Dotazione personale: i trattamenti radioterapici saranno indicati ed attuati da radioterapisti dedicati con maturata esperienza nel trattamento radiante adiuvante e palliativo del tumore della mammella.

All'interno della *Breast Unit*, almeno due radioterapisti dedicheranno più del 40% del proprio tempo lavorativo alla gestione della patologia della mammella.

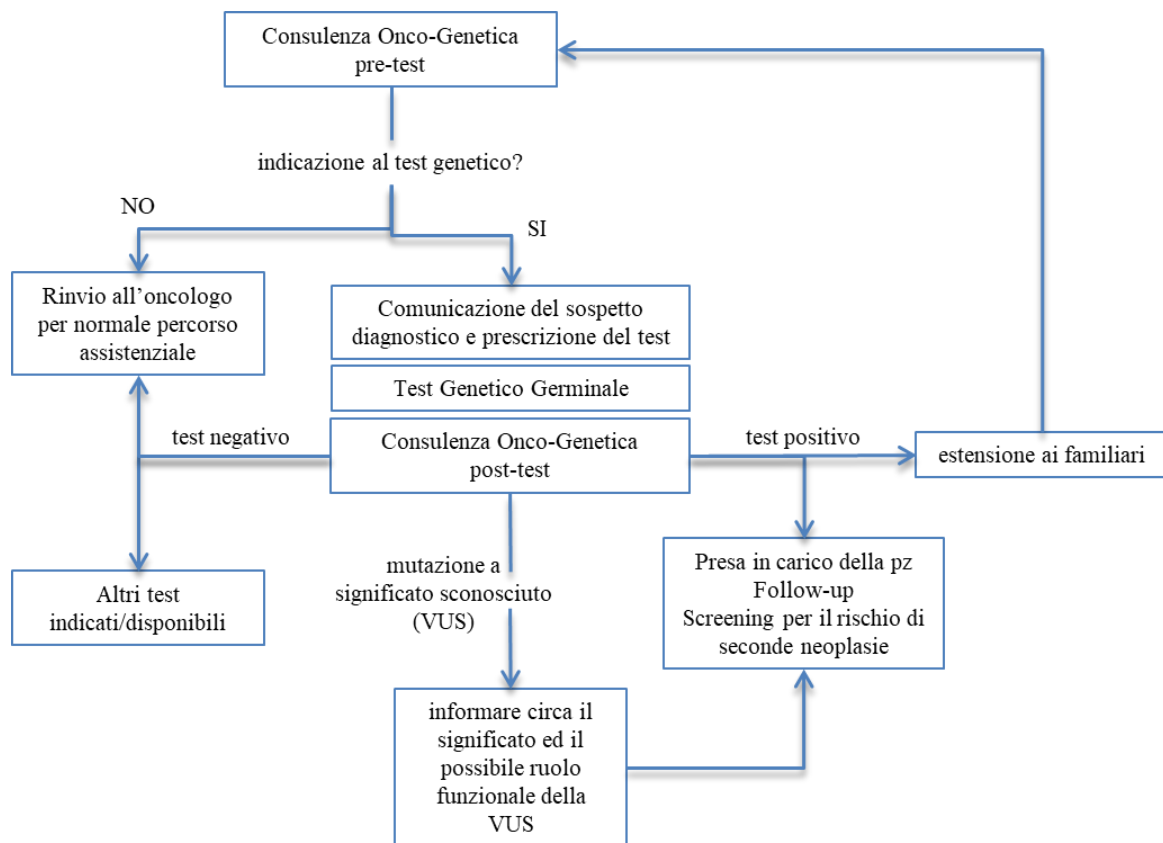
Dotazione tecnico-strumentale: le risorse strumentali comprendono due unità di trattamento di megavoltaggio, un TC simulatore, sistemi di immobilizzazione a garanzia di un posizionamento corretto e riproducibile, un sistema di pianificazione per trattamenti conformazionali 3D, un sistema di *recording e reporting* dei trattamenti radianti effettuati ed un sistema di verifica del posizionamento mediante acquisizione di immagini in corso di trattamento. Tutte le apparecchiature sono sottoposte a periodici controlli di qualità.

5.2 Servizi specialistici complementari

5.2.1 Ambulatorio dei tumori eredo-familiari (TEF)

La *Breast Unit* fruirà di un servizio ambulatoriale già attivo nell'ambito della UOC di Oncologia Medica dedicato a pazienti che, per familiarità o per la giovane età al momento dell'insorgenza del tumore alla mammella sono individuate come donne con sospetto rischio eredo-familiare, oltre che a pazienti maschi affetti da carcinoma mammario. L'ambulatorio dei tumori eredo-familiari è costituito da oncologi medici dedicati esperti in oncogenetica e da una psico-oncologa e si avvale della collaborazione con il CEINGE, la UOC di Biologia Molecolare Clinica e la UOC Ostetrica e Ginecologia dell'AOU Federico II. L'ambulatorio dei TEF opera all'interno del GOM dei tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon istituito presso l'AOU Federico II con Deliberazione del Direttore Generale N. 582 del 25/6/2020.

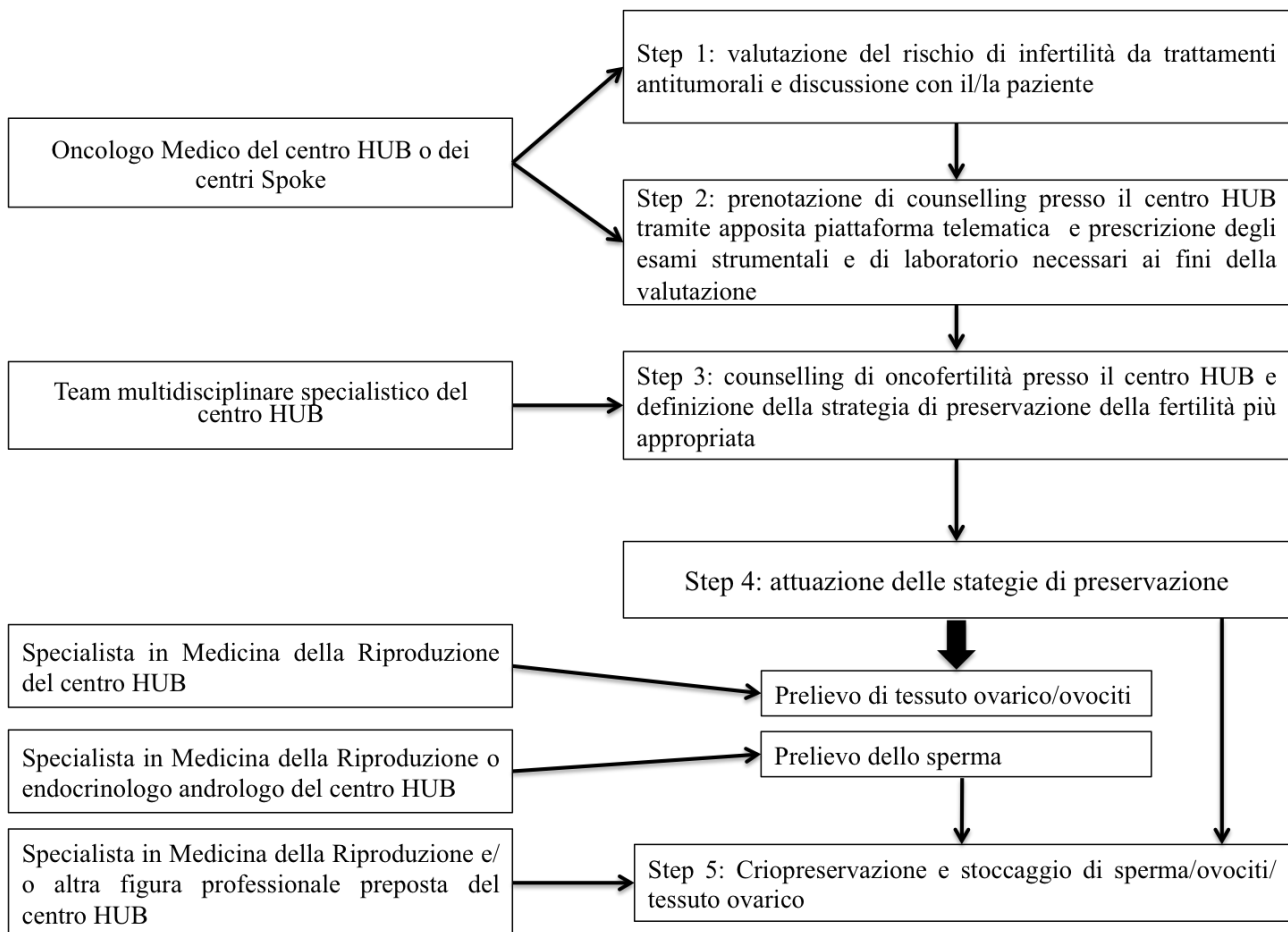
I pazienti ad alto rischio oncologico che afferiscono presso l'ambulatorio entrano a far parte di un percorso specifico per l'alto rischio di carcinoma eredo-familiare della mammella/ovaio che prevede il *counseling* oncogenetico, l'indicazione all'esecuzione e l'interpretazione dei risultati dei test genetici, la definizione delle opportune modalità di prevenzione primaria (es. chirurgia profilattica) e secondaria, l'indicazione a trattamenti farmacologici, e la pianificazione del follow-up clinico/strumentale (flow chart sottostante).



5.2.2 Preservazione della fertilità

I trattamenti antineoplastici sono associati ad un alto rischio di infertilità temporanea o permanente che nelle donne si traduce in riduzione del numero dei follicoli primordiali, alterazione dell'equilibrio ormonale, cambiamenti anatomici o nella vascolarizzazione a carico delle strutture genitali. La crescente complessità dei trattamenti oncologici integrati, più efficaci ma talvolta anche più tossici, impone già in fase di programmazione terapeutica una maggiore attenzione alla qualità di vita a lungo termine, e quindi, dare rilevanza anche ai temi riproduttivi.

L'Unità Operativa di Ginecologia è dotata di un centro specializzato rivolto ai pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità (Centro di Onco-fertilità e Biobanca), che tramite una piattaforma telematica offre ai centri oncologici campani la possibilità di prenotare ed ottenere in breve tempo una consulenza specialistica. Tutte le donne che afferiranno presso la *Breast Unit*, saranno inviate al momento della diagnosi di patologia maligna della mammella presso il centro di onco-fertilità per la gestione e l'indicazione e l'applicazione delle modalità più idonee di preservazione della fertilità presso idonea Biobanca che ha già eseguito il controllo del Centro Nazionale Trapianti.



5.2.3 Biobanca tumorale

La *Breast Unit* si avvarrà dell'utilizzo di una banca di tessuti e di sangue che raccoglie campioni di pazienti affetti da patologia oncologica (Biobanca), già istituita presso il Dipartimento di Medicina molecolare e Biotecnologie mediche dell'Università Federico II. Le attività della Biobanca sono gestite da biologi, da *data manager* e da un responsabile della Biobanca che definisce le modalità di accesso, la processazione e la successiva allocazione dei campioni tumorali nella Biobanca secondo specifici protocolli. I campioni tumorali e le informazioni clinico-patologiche e di follow-up delle pazienti che afferiranno presso la *Breast Unit* saranno collezionati nel rispetto della confidenzialità e previa acquisizione del consenso informato. I campioni tumorali verranno poi utilizzati per lo studio delle caratteristiche biologiche e molecolari della neoplasia mammaria che permettano da un lato lo sviluppo di strategie terapeutiche innovative e dall'altro di individuare fattori predittivi di risposta al trattamento e prognostici che chiariscano la storia naturale della malattia.

5.2.4 Piattaforma di Oncogenomica

Presso l'AOU Federico II è stato recentemente istituito il Centro di Oncogenomica e Tumori Eredo-Familiari (COTEF) che offre ai pazienti un avanzato servizio di diagnostica molecolare di alta qualità su pezzo operatorio o sangue periferico (Deliberazione del Direttore Generale N. 386 del 17/05/2019). Il servizio di diagnostica è organizzato in più poli intra-aziendali rappresentati dai laboratori dell'UOC di Biologia Molecolare Clinica del DAI di Medicina di Laboratorio, dal laboratorio di *Next Generation Sequencing* (NGS) del CEINGE, dal laboratorio di Anatomia Patologica del Programma Interdipartimentale (PI) di tipo A di Citologia e Patologia Molecolare e dalla UOC di Oncologia Medica. Quest'ultima coordina il percorso clinico di pazienti affetti da tumore e si occupa della loro presa in carico per l'assegnazione delle terapie personalizzate nell'ambito dei PDTA previsti dalla Rete Oncologica Campana.

Grazie alla piattaforma oncogenomica, analisi mutazionali (es. BRCA1/2) per l'identificazione di sindromi tumorali eredo-familiari ed esami di biomarcatori predittivi di risposta a trattamenti farmacologici (es. HER2) saranno offerte, laddove indicato, ai pazienti che afferiranno presso la *Breast Unit*.

5.3 Servizi specialistici di “supporto” alla *Breast Unit*

5.3.1 Unità di Psico-oncologia

Un servizio di psico-oncologia strettamente integrato con la *Breast Unit* è necessario al fine di consentire un adeguato supporto psicologico, in particolare nelle pazienti per le quali se ne ravvede la necessità per un pieno recupero psicologico durante le diverse fasi dell'iter diagnostico terapeutico. L'unità di psico-oncologia è attualmente funzionante nell'area relativa ai tumori eredo-familiari della UOC di Oncologia Medica ed offre supporto per il *counseling* e la gestione delle problematiche psicologiche dei soggetti con tumori eredo-familiari o dei familiari sani a rischio. Tale unità verrà ulteriormente potenziata e messa a disposizione delle donne che afferranno presso la *Breast Unit*.

5.3.2 Fisiatria, Fisioterapia e Riabilitazione

Fisiatra e Fisioterapista saranno disponibili per una valutazione pre-intervento e nell'immediato post-operatorio dopo chirurgia ricostruttiva o onco-plastica, al fine di valutare l'insorgenza di alterazioni della struttura e della funzione dell'apparato scheletrico e cutaneo che possono essere la base di alterazioni della attività e/o partecipazione della persona alla vita quotidiana, per assicurare una buona motilità della spalla e del braccio in particolare nei casi di dissezione ascellare.

Le pazienti afferenti alla *Breast Unit* che necessitano di prestazioni di tipo riabilitativo saranno indirizzate presso le esistenti strutture dell'AOU Federico II di Napoli secondo dei percorsi assistenziali preferenziali.

5.3.3 Terapia del dolore

Le pazienti con carcinoma mammario in stadio avanzato avranno a disposizione un Servizio specializzato di cure palliative, coordinato con il gruppo multidisciplinare per assicurare la continuità di cura, ed un servizio specializzato per la terapia del dolore presso la UOC di Anestesia, rianimazione e terapia antalgica, diretta dal Prof. Giuseppe Servillo.

6. Attività e procedure della *Breast Unit*

6.1 Accesso alla *Breast Unit*

La paziente con un sospetto tumore mammario alla mammografia di *screening* e/o all' esame clinico verrà indirizzata alla *Breast Unit* dell'AOU Federico II dai medici di medicina generale (MMG) o dalle strutture territoriali di medicina specialistica ubicate presso le ASL di riferimento attraverso percorsi preferenziali. L'accesso alla struttura avverrà tramite Centro Unico di Prenotazione (CUP) entro dieci giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta.

Possono accedere al percorso:

- Donne età compresa tra 50 e 69 anni che hanno aderito ai programmi di screening delle Aziende Sanitarie Locali;
- Donne con sospetto di neoplasia maligna;
- Donne con neoplasia maligna accertata;

L'accesso è garantito per tutte le donne in qualsiasi fase del percorso, quindi anche alle donne che abbiano iniziato il percorso in sede extra aziendali. Allo stesso modo è possibile che una donna, entrata nel percorso, decida di completarlo presso una sede diversa da quella aziendale. In questo caso verrà consegnata alla donna una relazione per il medico curante contenente una sintesi delle procedure effettuate e relativo esito, nonché il programma proposto.

6.2 Presa in carico della paziente

L'AOU Federico II è sede di uno dei Centri Oncologici di Riferimento Polispecialistici Universitari (CORPUS) della Rete Oncologica Campana, come da DCA 98/2016. La presa in carico dei pazienti oncologici avviene da parte degli specialisti afferenti al GOM tumore mammario della AOU Federico II e la supervisione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) è affidata agli specialisti Oncologi che operano nell'Unità Operativa Complessa (UOC) di Oncologia Medica, incardinata nel Dipartimento Assistenziale Integrato (DAI) di Onco-Ematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale.

Tutti i casi che pervengono alla *Breast Unit* verranno discussi durante e dopo l'iter diagnostico nell'ambito del GOM tumore mammario che si terrà una volta a settimana. Al meeting parteciperanno stabilmente il chirurgo mammario ed il chirurgo plastico, il medico oncologo, il radiologo, l'anatomopatologo ed il radioterapista. Le decisioni per gli ulteriori accertamenti diagnostici e terapeutici verranno presi in modo collegiale tra i partecipanti al meeting.

Sarà inoltre facilitata la comunicazione con il medico di medicina generale o la struttura sanitaria locale che segue routinariamente la paziente al fine di garantire un corretto flusso di informazione tra la *Breast Unit* e le strutture territoriali.

6.3 Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA)

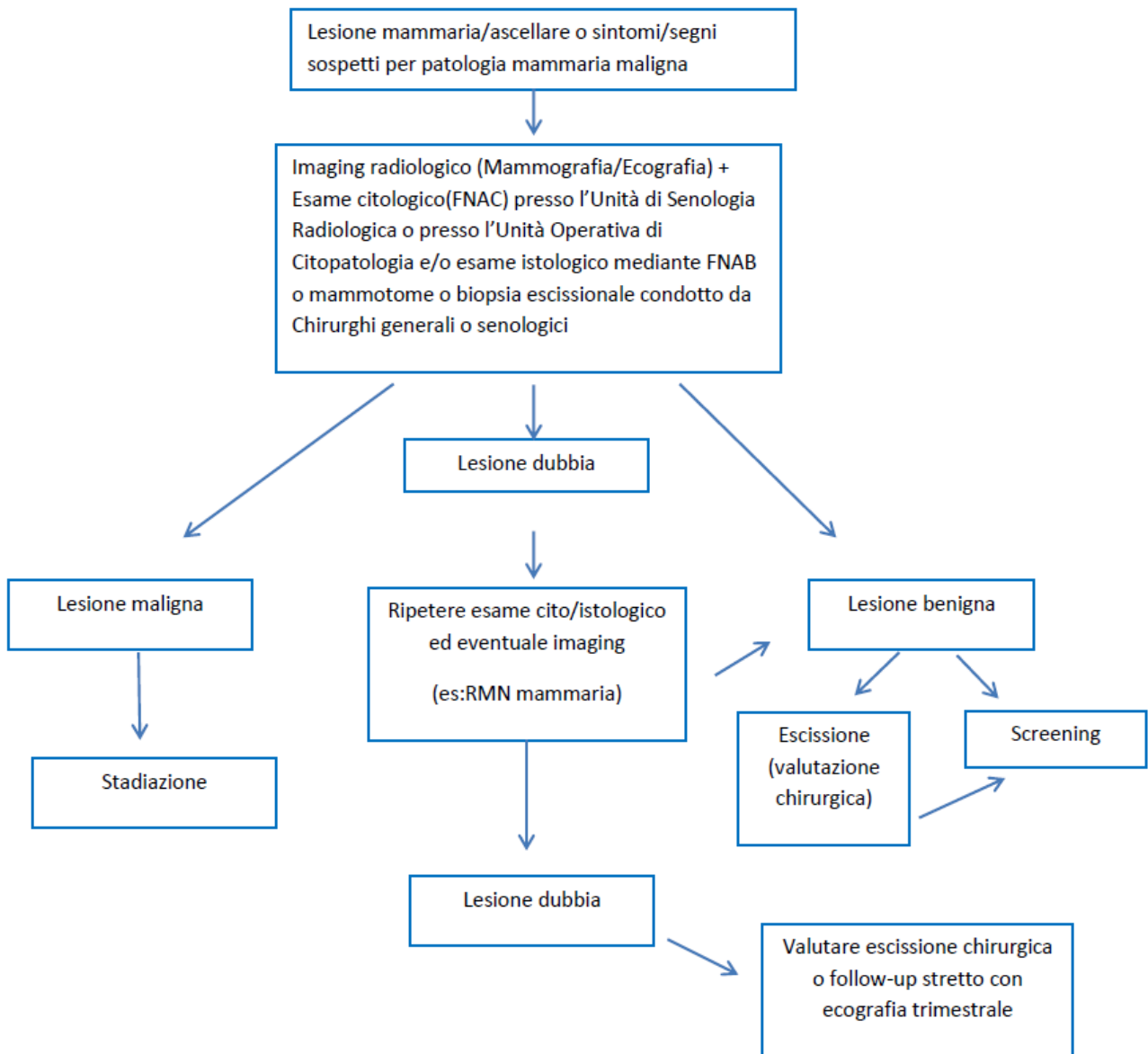
PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PERSONE CON NODULO MAMMARIO

Donne e uomini di almeno 18 anni, con una lesione mammaria di incerta natura e/o con sintomi ad essa collegati (es. secrezione dal capezzolo, dolore mammario) o positive allo screening mammografico/ecografico afferiscono al GOM per la patologia tumorale mammaria dell'AOU Federico II. L'infermiere Case Manager incaricato dal GOM si occupa della prenotazione degli esami radiologici e/o cito/istologici necessari per la diagnosi. Nel caso in cui gli esami diagnostici confermino il sospetto di malignità, il/la paziente è sottoposta agli opportuni esami clinico-strumentali di stadiazione, conformemente a quanto previsto dalle più recenti linee guida guida nazionali ed internazionali (AIOM, NCCN, ESMO), sulla base dello stadio TNM, al fine di impostare il più adeguato percorso terapeutico.

Si riportano di seguito:

- **Il percorso diagnostico per persone con nodulo mammario sospetto**
- **Il percorso di stadiazione per tumore della mammella accertato**

Percorso diagnostico per persone con nodulo mammario sospetto



Percorso di stadiazione per tumore della mammella accertato

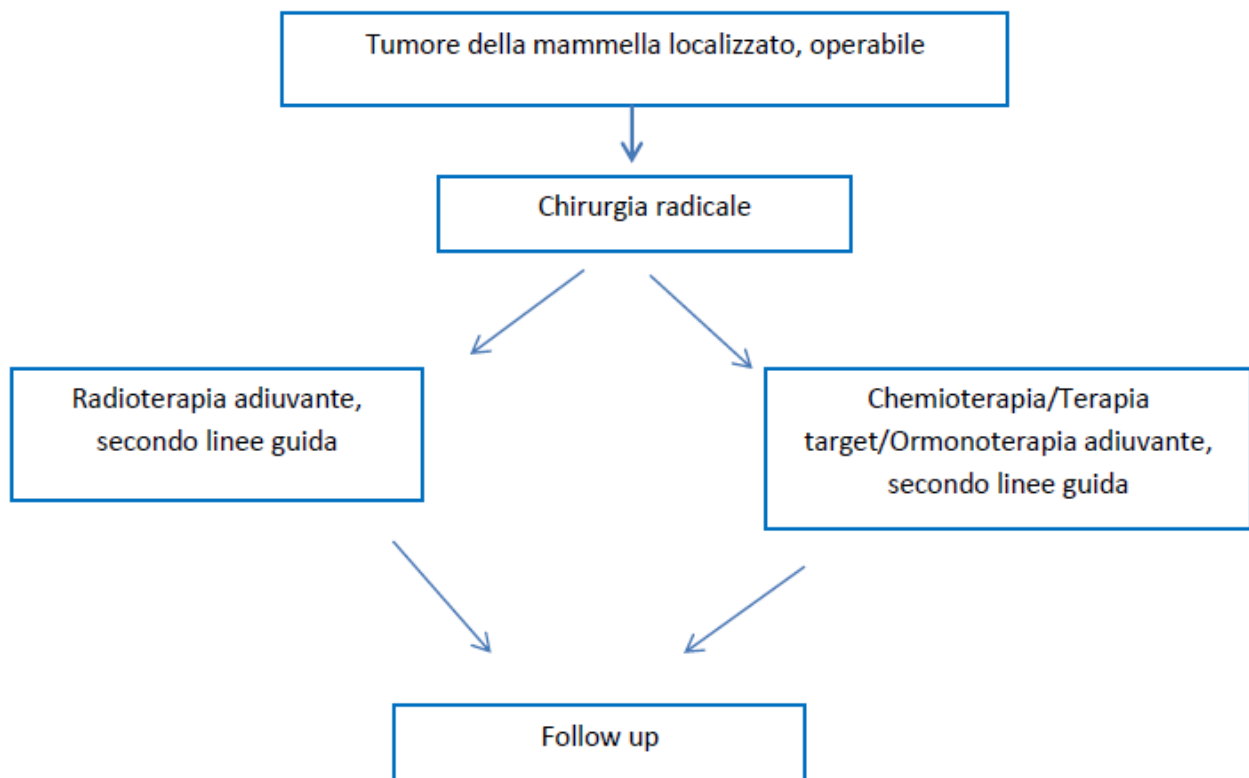
Stadio I T1 N0 MO	<ul style="list-style-type: none">• Anamnesi ed Esame Obiettivo• Emocromo e Routine ematochimica• Markers tumorali (CEA, Ca15.3, Ca125)• Mammografia bilaterale, ecografia se necessaria• Eventuale Risonanza Magnetica Mammaria• Definizione Anatomopatologica di ER, PGR, KI67, CerbB2. Grading ed istotipo• Counseling oncogenetico se sospetta ereditarietà• Counseling oncofertilità se paziente in età fertile che necessità di trattamenti sistemici antineoplastici• Ecografia dell'addome• Rx del torace standard• Scintigrafia ossea (in stadio I solo se sospetto clinico di lesioni ossee)• Esami addizionali se presenti sintomi di sospetto (TC torace e/o addome, RMN addome, RMN encefalo, PET FDG, esami endoscopici)
Stadio IIA T0-1 N1 MO	
T2 N0 MO	
Stadio IIB T2 N1 MO	

Stadio IIIA T0-3 N2 MO	<ul style="list-style-type: none">• Anamnesi ed Esame Obiettivo• Emocromo e Routine ematochimica• Markers tumorali (CEA, Ca15.3, Ca125)• Mammografia bilaterale, ecografia se necessaria• Eventuale Risonanza Magnetica Mammaria• TAC total body• Definizione Anatomopatologica di ER, PGR, KI67, CerbB2. Grading ed istotipo• Counseling oncogenetico se sospetta ereditarietà• Counseling oncofertilità se paziente in età fertile che necessità di trattamenti sistemici antineoplastici• Scintigrafia ossea• Esami addizionali se presenti sintomi di sospetto (RMN addome, RMN encefalo, PET FDG, esami endoscopici)
Stadio IIIB T4 N0-2 MO	
Stadio IIIC OgniT N3 MO	

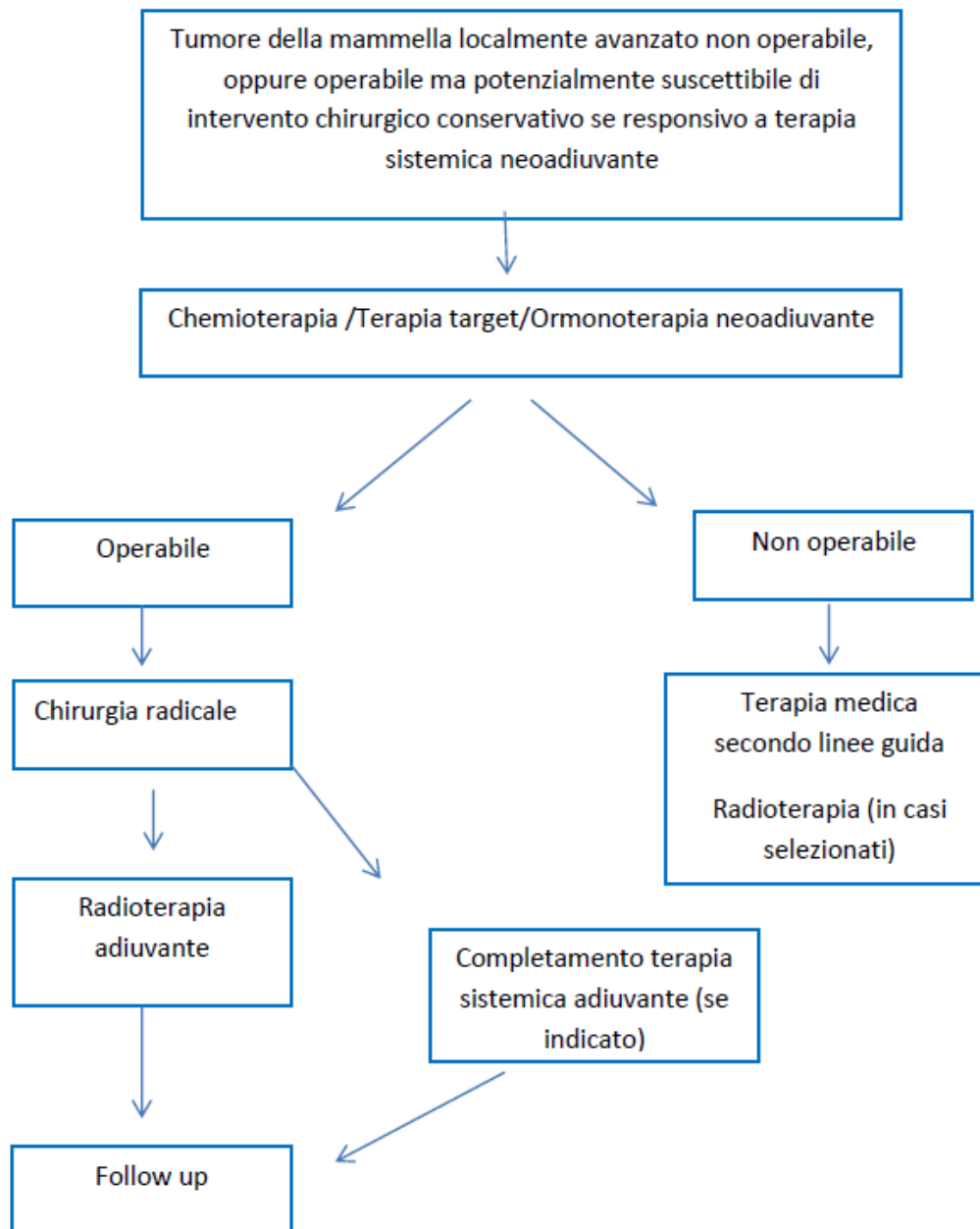
PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA MAMMARIA ACCERTATA IN FASE PRECOCE ED AVANZATA

La terapia del tumore della mammella differisce a seconda che la malattia si presenti alla diagnosi in fase precoce, suscettibile di trattamento chirurgico radicale, o in fase avanzata non suscettibile di trattamento chirurgico radicale d'emblée. La gestione terapeutica sarà differente nell'uno o nell'altro caso e pertanto si riportano di seguito i PDTA differenziati per stadio della patologia. I percorsi sono stati indicati secondo l'iter previsto dalle principali linee guida nazionali ed internazionali più aggiornate e saranno modificati secondo la loro evoluzione.

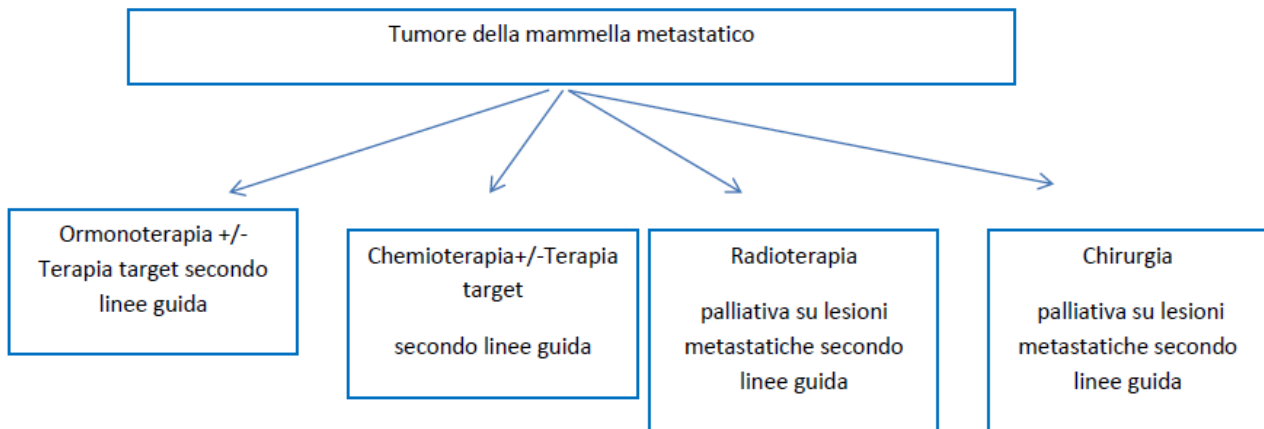
Percorso per la terapia del tumore mammario in fase precoce



Percorso terapeutico per tumore della mammella localmente avanzato



Percorso terapeutico per tumore della mammella metastatico



FOLLOW UP DI PAZIENTI CON PREGRESSA DIAGNOSI DI CARCINOMA MAMMARIO

In caso di malattia in stadi iniziale, al termine della gestione terapeutica multidisciplinare, il/la paziente rientra in un percorso di *follow-up* clinico-strumentale dedicato per i successivi 10 anni, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza, che viene stabilito sulla base delle indicazioni delle linee guida nazionali e internazionali. In caso di recidiva il/la paziente viene rivalutata dall'Oncologo Medico al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico. Ai fini della stadiazione e del successivo percorso terapeutico del caso, si rimanda ai rispettivi PDTA in precedenza illustrati. Tali percorsi sono modificati nel tempo al fine di garantire il rispetto delle più aggiornate linee guida nazionali ed internazionali del caso.

6. Dotazione informatica della *Breast Unit*

Tutti i dati clinici, radiologici ed anamnestici relativi alle pazienti verranno raccolte e condivise con le figure professionali coinvolte nelle attività della Breast Unit in modo confidenziale tramite un sistema informatizzato. Il team di informatici comprenderà un amministratore di sistema ed una unità di supporto del personale. Il servizio informatico è responsabile del mantenimento di tutti i server nella rete locale di network, della generazione di database correlati e del supporto al personale che lavora nella *Breast Unit*.

III. Indicatori di struttura e di processo per la valutazione qualitativa dei servizi sanitari

Con il DECRETO N. 89 DEL 05.11.2018 la Regione Campania ha istituito indicatori di struttura e di processo al fine di attuare una opera di monitoraggio complessiva delle attività svolte nel contesto della Rete Oncologica. Il monitoraggio mediante indicatori consentirà di valutare la qualità, l'efficienza e l'appropriatezza delle prestazioni assistenziali erogate e delle strutture; Le attività, le strutture, le procedure e gli operatori sanitari coinvolti nella La *Breast Unit* saranno monitorate e valutate sulla base del set di indicatori relativi al tumore della mammella (tabella sottostante) al fine di intercettare aree di inappropriatelyzza o lo scostamento da esiti previsti e pianificare azioni correttive puntuali.

Indicatori di struttura				
Indicatore	Attività valutata	Cut-off	Oggetto di valutazione	Fonte
Volumi attività chirurgica >150 annui per struttura	Trattamento chirurgico	/	Qualità della chirurgia	SDO, database aziendali
Volumi attività chirurgica > 50 annui per operatore	Trattamento chirurgico	/	Qualità della chirurgia	SDO, database aziendali
Documento aziendale di costituzione di Breast Unit	/	/	Qualità dei centri	Direzioni Generali
Indicatori di processo				
Indicatore	Fase del PDTA	Cut-off	Oggetto di valutazione	Fonte
Prima visita multidisciplinare entro 7 giorni lavorativi dalla data di richiesta	Presenza in carico	≥90%	Accesso alle cure	Piattaforma ROC, database aziendali
Qualora non ancora praticato al momento della prima visita multidisciplinare, FNAC/FNAB/Mammotome per completamento diagnostico entro 21 giorni lavorativi dall'atto di presa in carico	Diagnosi patologica	>90%	Accesso alla diagnosi	Piattaforma ROC, database aziendali
Tempo refertazione esame cito/istologico ≤ 14 giorni lavorativi	Diagnosi patologica	≥ 90%	Accesso alla diagnosi	Direzioni sanitarie o piattaforma ROC, database aziendali

Completamento della stadiazione pre-chirurgica entro 15 giorni lavorativi dalla visita multidisciplinare, in caso di diagnosi cito/istologica già disponibile, o dalla refertazione anatomopatologica	Stadiazione	$\geq 90\%$	Adeguatezza stadiazione pre-intervento	Saniarp, database aziendali
Seconda visita multidisciplinare per inquadramento definitivo del caso entro 7 giorni lavorativi dalla data di richiesta	Presa in carico	$\geq 90\%$	Accesso alle cure	Piattaforma ROC, database aziendali
Proporzione di pazienti avviate ad intervento con prelievo istologico	Diagnosi patologica	$\geq 90\%$	Appropriatezza diagnostica pre-intervento	Direzioni sanitarie, piattaforma ROC, SDO, specialistica ambulatoriale o database aziendali
Proporzione di pazienti con RMN mammaria pre intervento	Stadiazione pre-chirurgica	$\leq 20\%$	Appropriatezza diagnostica	SDO, specialistica ambulatoriale (Saniarp), database aziendali